



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1170/2021

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2021.

Processo nº 5017345-27.2021.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado no Evento 1_LAUDO16_Página 1, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com documento médico do Instituto de Pós-Graduação Dermatológica, emitido em 19 de outubro de 2021 (Evento 1_LAUDO16_Página 1), pela médica o Autor tem diagnóstico de **dermatite atópica grave**. O quadro evoluiu por aproximadamente 12 anos, com lesões de eczema do tipo numular, especialmente em membros superiores e inferiores. O quadro cursa com intenso prurido cutâneo, piorando a qualidade do sono e dificultando as atividades diárias e interação social. Já fez uso de Ciclosporina e Metotrexato, com melhora transitória, entretanto apresentou importante dispepsia com o último medicamento mencionado, mesmo na forma injetável, sendo necessária a interrupção do tratamento. De forma recorrente, tem feito uso de corticoide sistêmico devido a agudização dos sintomas. No momento encontra-se em uso de Prednisona 0,5mg/kg/dia, Furoato de Mometasona creme e Cerave[®] creme hidratante na forma de pijama úmido, além de Doxepina 15mg/dia. O SCORAD do Autor já chegou em 51.5 (grave). Assim, considerando a gravidade da doença e a refratariedade aos imunossuppressores sistêmicos, foi indicado ao Autor, de início urgente, o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent[®]), na **dose de indução de 600mg** por via subcutânea, seguida de **300mg a cada 14 dias**, por tempo indeterminado.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dermatite atópica** é uma doença crônica que causa inflamação da pele, levando ao aparecimento de lesões e cocceira. A **dermatite atópica** afeta geralmente indivíduos com história pessoal ou familiar de asma, rinite alérgica ou dermatite atópica. Essas três doenças são conhecidas como as doenças atópicas ou triade atópica. A causa exata da doença é desconhecida. No entanto, atualmente se sabe que a **dermatite atópica** não é uma doença contagiosa, e sim uma doença de origem hereditária. Uma criança que tem um dos pais com uma condição atópica (asma, rinite, alérgica ou dermatite atópica) tem aproximadamente 25% de chance de também apresentar alguma forma de doença atópica. Além da cocceira (ou prurido), que está sempre presente, a **dermatite atópica** caracteriza-se pelo aparecimento de lesões na pele. Na infância, as lesões de pele são mais avermelhadas, podendo até minar água, e localizam-se na face, tronco e superfícies externas dos membros. As lesões em crianças maiores e adultos localizam-se mais nas dobras do corpo, como pescoço, dobras do cotovelo e atrás do joelho, e são mais secas, escuras e espessadas. Em casos mais graves, a doença pode acometer boa parte do corpo¹.
2. O índice **Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD)** permite o acompanhamento, de forma padronizada, de pacientes com **dermatite atópica**, assim como tem utilidade nos estudos clínicos, considera a extensão da doença, a gravidade da lesão e a presença de sintomas subjetivos, como prurido e a perda de sono. A extensão das lesões é indicada pela letra A, está de acordo com a regra dos nove e corresponde a 20% da pontuação. A gravidade das lesões é representada pela letra B, corresponde a 60% da pontuação e é composta por seis itens avaliados em uma lesão ativa (eritema, pápulas, escoriação, exsudação ou formação de crostas, liquenificação e xerose), cada item pontua de 0 a 3. Os sintomas subjetivos, como prurido durante o dia e despertares noturnos, são avaliados de 0 a 10 por meio de uma escala analógica visual, indicados pela letra C, e somam 20%

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE GOVERNO DO ESTADO DE GÓIAS. Dermatite atópica. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7593-dermatite-at%C3%B3pica>>. Acesso em: 29 nov. 2021.



da pontuação. A pontuação obtida é então inserida em uma fórmula ($A/5 + 7B/2 + C$) que fornece a pontuação que pode variar de 0 a 103. A doença é classificada como leve (pontuação menor do que 25), moderada (pontuação entre 25 e 50) ou **grave (pontuação maior 50)**².

DO PLEITO

1. O **Dupilumabe** (Dupixent®) é um anticorpo monoclonal IgG4 recombinante humano que inibe a sinalização interleucina-4 e interleucina-13, citocinas tipo 2 envolvidas na doença atópica. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **dermatite atópica grave** apresentando solicitação médica para o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Dupilumabe** (Dupixent®), na posologia prescrita – dose de ataque de 600mg, seguida de 300mg a cada 02 semanas, **apresenta indicação prevista em bula**³ para a doença do Autor – **dermatite atópica**, conforme exposto em documento médico (Evento 1_LAUDO16_Página 1).

3. Destaca-se que o medicamento **Dupilumabe** (Dupixent®), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **dermatite atópica**⁴, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ **publicado**⁶ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Desse modo, no que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o **Dupilumabe** (Dupixent®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em consulta a literatura médica científica, ressalta-se um estudo de revisão sistemática publicado em 2018, que avaliou a segurança e eficácia do **Dupilumabe** no tratamento da **dermatite atópica moderada e severa**. Com as evidências encontradas, o estudo concluiu que o medicamento apresenta um perfil de segurança aceitável, tendo apresentado melhorias clinicamente

² ANTUNES, A.A. et al. Guia prático de atualização em dermatite atópica - Parte I: etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria. Arq Asma Alerg Imunol – v. 1, n. 2, 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_1_n_2_a04_1_1_.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2021.

³ Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?substancia=26064>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 nov. 2021.



relevantes nos sinais e sintomas da **dermatite atópica**. Contudo, o estudo aponta que mais ensaios clínicos de longo prazo são necessários para a confirmação desses resultados⁷.

6. Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e a Sociedade Brasileira de Pediatria, a imunossupressão sistêmica é recurso adotado em pacientes com **dermatite atópica** (DA) grave e refratária à terapêutica habitual. Entre os fármacos imunossupressores orais mais frequentemente utilizados estão os corticosteroides sistêmicos, a Ciclosporina, a Azatioprina, o Micofenolato de Mofetil, Metotrexato, entre outros. Apesar do uso frequente na prática clínica, a corticoterapia sistêmica no tratamento da **DA** é limitada pelos conhecidos efeitos colaterais e escassez de estudos controlados em longo prazo em adultos e crianças. Alguns pacientes podem se beneficiar de cursos rápidos de corticoterapia sistêmica nas agudizações graves, entretanto a melhora clínica é frequentemente associada à recorrência dos sintomas após a retirada do medicamento, resultando em casos de difícil controle⁸.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que não existem no SUS medicamentos da mesma classe e ação farmacológica do Dupilumabe. Contudo, convém informar que, para o tratamento da **dermatite atópica**, podem ser utilizados, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município de Nova Iguaçu (REMUME – Nova Iguaçu), hidratantes, corticoides tópicos e sistêmicos e anti-histaminicos fornecidos nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica. Nestes sentido, de acordo com o documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO16_Página 1), o Autor já foi tratado com medicamentos imunossupressores – Ciclosporina e Metotrexato por vários meses com melhora transitória, encontra-se em uso de Prednisona 0,5mg/kg/dia, Furoato de Mometasona creme e Cerave[®] creme hidratante na forma de pijama úmido, além de Doxepina 15mg/dia.

8. No que concerne ao valor do **Dupilumabe** (Dupixent[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

9. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁷ WANG F.P.; TANG X.J.; WEI C.Q.; XU L.R.; MAO H.; LUO F.M. Dupilumab treatment in moderate-to-severe atopic dermatitis: A systematic review and meta-analysis. J Dermatol Sci. 2018 May; 90(2):190-198. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29472119>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

⁸ CARVALHO V.O., SOLÉ D., ANTUNES A.A. Guia prático de atualização em Dermatite Atópica – Parte II- Abordagem terapêutica. Posicionamento conjunto da Associação Brasileira de Alergia e Imunologia e da Sociedade Brasileira de Pediatria, Arq Asma Alerg. Imunol - v. 1, n. 2, 2017. Disponível em <http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_-_Dermatite_Atópica_-_vol_2_n_2_a04_1_.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2021.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 nov. 2021.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 29 nov. 2021.



10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 8.283,98 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.500,44, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2021.